

i **FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:**
Informacion për pacientin

FASDOL

Supozitorë – 75 mg, 150 mg (Ibuprofen)

Lexojeni me kujdes të gjithë këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit, sepse përmban informacione të rëndësishme për ju.

- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se keni efekte anësore njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj. Kjo përfshin edhe efekte anësore që nuk janë të renditur në këtë fletëudhëzues. Shikoni pikën 4.

Çfarë përmban ky fletëudhëzues:

- Çfarë është Fasdol dhe përse përdoret
- Çfarë duhet të dini përpara se të përdorni Fasdol
- Si ta përdorni Fasdol
- Efekte anësore të mundshme
- Si ta ruani Fasdol
- Informacion i mëtejshëm

1. ÇFARË ËSHTË FASDOL DHE PËRSE PËRDORET

Fasdol përmban si lëndë vepruese ibuprofen. Ibuprofeni është një derivat i acidit propionik me veti antiinflamatore, analgjezike dhe antipiretike. Fasdol përdoret në:

- dhimbje të lehta deri mesatare;
- temperaturë;
- dhimbje dhe inflamacion të indeve të buta të dëmtuara;
- dhimbje dhe inflamacion në sëmundjet reumatike si artriti idiopatik juvenil;
- temperaturë, pas vaksinimit të fëmijëve.

Mjeku juaj mund ta ketë dhënë Fasdol për një qëllim tjetër. Pyesni mjekun tuaj në qoftë se doni të dini pse ju është dhënë Fasdol.

2. PËRPARA SE TË PËRDORNI FASDOL

Mos përdorni Fasdol në qoftë se:

- jeni alergjik ndaj ibuprofenit apo ndonjërit prej përbërësve të tjerë (ekspientëve) të Fasdol;
 - ju është shfaqur atak astme, angioedemë, urtikarie dhe rinit si pasojë e marrjes së aspirinës ose ndonjë antiinflamatori tjetër josteroid;
 - keni patur gjakrrjedhje gastrointestinale ose çarje (perforacion) nga terapi të mëparshme me antiinflamatorë josteroidë;
 - keni ulçer peptike aktive ose të mëparshme, të përsëritur, ose gjakrrjedhje (të paktën dy episode të shfaqjes së ulçerave ose gjakrrjedhjes);
 - vuani nga gjakrrjedhje në tru (hemorragji cerebrale) ose ndonjë gjakrrjedhje tjetër aktive;
 - vuani nga një dëmtim i rëndë i funksionit të mëlcisë, veshkave ose zembrës;
 - jeni në tremujorin e fundit të shtatzënisë (shih pikën Shtatzënia).
- Mos i përdorni supozitorët Fasdol 75 mg në fëmijët me peshë më të vogël se 7.5 kg (8 muajsh).
- Mos i përdorni supozitorët Fasdol 150 mg në fëmijët me peshë më të vogël se 15 kg (3 vjeç).

Tregoni kujdes të veçantë me Fasdol

Pyesni mjekun ose farmacistin tuaj përpara se të përdorni Fasdol. Antiinflamatorët josteroidë joselektivë shoqërohen me një rritje të vogël të rrezikut për trombozë edhe kur ata përdoren për një kohë të shkurtër në pacientët pa faktor risku kardiovaskular, ndërsa në doza të larta (2.4 g ibuprofen në ditë) shoqërohen me një rrezik më të lartë tromboze.

Antiinflamatorët josteroidë duhet të përdoren me kujdes në pacientët me dëmtime hepatike sepse ekziston rreziku i hemorragjisë gastro-intestinale dhe i mbajtjes së lëngjeve.

Gjithashtu antiinflamatorët josteroidë duhet të përdoren me kujdes në të moshuarit (rritet rreziku për efekte anësore të rënda deri në raste fatale), si dhe në pacientët me çrregullime alergjike, probleme të koagulimit të gjakut dhe çrregullime të indit lidhur.

Nga terapia me ibuprofen, janë raportuar reaksione serioze në lëkurë. Përdorimi i Fasdol duhet të ndërpritet dhe duhet të kërkoni ndihmën e mjekut menjëherë nëse shfaqet rash në lëkurë, dëmtime në mukozë, fluska apo çdo sinjal tjetër i reaksionit alergjik, sepse këto mund të jenë shenjat e para të një reaksioni shumë serioz në lëkurë. Shiko pikën 4. Duhet të shmanget përdorimi i Fasdol nëse ekziston infeksion i lisë.

Në pacientët me dëmtim të zembrës kujdesi është i nevojshëm pasi antiinflamatorët josteroidë mund të dëmtojnë funksionin e veshkave.

Antiinflamatorët josteroidë duhet të përdoren me kujdes në pacientët me dëmtim të veshkave (duhet të përdoren doza sa më të ulëta efektive me një kohëzgjatje mjekimi sa më të shkurtër si dhe funksioni i veshkave duhet të monitorohet).

Ekziston risk për dëmtim të funksionit të veshkave tek pacientët e dehidratuar.

Përdorimi i një antiinflamatori josteroid në pacientët që vuajnë ose kanë vuajtur nga ulçera / hemorragjia gastro-intestinale duhet evituar dhe këshillohet që mjekimi me këto barna të ndërpritet nëse pacientit i shfaqen dëmtime gastro-intestinale. Megjithatë, pacientët që vuajnë nga sëmundje reumatike serioze (si p.sh. artriti reumatoid), zakonisht kanë varësi nga mjekimi me antiinflamatorë josteroidë. Për këtë arsye, pacientët që kanë nevojë për mjekim me barna antiinflamatorë josteroidë dhe që kanë rrezik për ulçer gastro-intestinale (përfshirë të moshuarit), këshillohet të trajtohen njëkohësisht me mjekim gastroprotektiv.

Marrja në të njëjtën kohë e një antiinflamatori josteroid me doza të vogla të aspirinës mund të risë rrezikun për efekte anësore gastro-intestinale. Për këtë arsye, ky kombinim duhet përdorur vetëm në rast se është i nevojshëm, si dhe pacienti duhet mbajtur nën kontroll.

Nevojitet kontroll mjekësor i veçantë nëse sapo ka kaluar një ndërhyrje kirurgjikale madhore.

Flisni me mjekun ose farmacistin nëse keni infeksion sepse Fasdol mund të fshehë shenjat e infeksionit, si temperaturën dhe dhimbjen. Ndaj, ekziston mundësia që Fasdol të vonojë trajtimin e përshtatshëm për infeksionin, gjë që mund të risë riskun për komplikacione. Kjo është vënë re në pneumoninë e shkaktuar nga bakteret dhe infeksionet bakteriale të lëkurës të lidhura me linë. Nëse përdorni këtë bar ndërkohë që keni një infeksion dhe simptomat e infeksionit vazhdojnë apo përkeqësohen, konsultohuni me mjekun pa vonesë.

Marrja e barnave të tjera

Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni duke marrë, keni marrë së fundmi ose mund të merrni barna të tjera, përfshirë ato të marra pa recetë. Është veçanërisht e rëndësishme që mjeku juaj të jetë në dijeni të faktit që ju jeni duke u trajtuar me:

- ACE inhibitorë**, rritet rreziku i dëmtimit renal dhe ulët efekti antihipertensiv i tyre;
- analgjezikë**, marrja e njëkohshme e antiinflamatorëve josteroidë me antiinflamatorët e tjerë josteroidë dhe aspirinën rrit rrezikun e efekteve anësore të tyre; ibuprofeni mund të reduktojë efektin antiagregant të aspirinës;
- antikoagulantë**, rritet efekti antikoagulant i kumarinave (varfarina) dhe fenindioneve si dhe rreziku për hemorragji kur merret me heparinat;
- antidepressivë**, rritet rreziku i hemorragjisë kur antiinflamatorët josteroidë merren me frenuesit selektivë të rikapjes së serotoninës (SSRI) dhe me venlafaksinën;
- antidiabetikë**, mund të rrisin efektin e sulfonilureikëve;
- antimykotikë**, përqëndrimi plazmatik i ibuprofenit rritet nga vorikonazoli;
- antiviralë**, rritet rreziku i toksicitetit në gjak kur jepet me zidovudinë
- beta-blokues dhe kalçi-blokues**, ulët efekti antihipertensiv i tyre;
- citotoksikë**, antiinflamatorët josteroidë mund të reduktojnë jashtëqitjen e metotreksalit duke rritur rrezikun e toksicitetit;
- diuretikë**, kundërshtohet efekti diuretik i tyre si dhe rritet risku për nefrotoksicitet i antiinflamatorëve josteroidë;
- glukozidë kardiake**, mund të rriten përqëndrimet plazmatike të glukozideve kardiake (rreziku për insuficiencë kardiake dhe reduktim i funksionit renal);
- klopidogrel**, rritet rreziku i hemorragjisë;
- kortikosteroidë**, rritet rreziku i ulçerës dhe hemorragjisë gastrointestinale;
- litium**, antiinflamatorët josteroidë reduktojnë jashtëqitjen e litiumit duke rritur rrezikun e toksicitetit;
- miorelaksantë**, ibuprofeni redukton jashtëqitjen e baklofenit (rit rrezikun për toksicitet);
- takrolimus**, mund të rritet rreziku për nefrotoksicitet kur merret bashkë me ibuprofenin;
- ciklosporinë**, mund të ketë rrezik për dëmtim të veshkës;
- fenitoinë**, mund të fuqizohet efekti i fenitoinës;
- probenecid / sulfipirazon**, mund të vonojnë eliminimin e ibuprofenit;
- antibiotikët e klasës së kinoloneve**, mund të ndodhin konvulsione për shkak të ndërveprimit të ibuprofenit me kinolonet;
- bisfosfonatet**, parashikohet që barnat antiinflamatorë josteroidë të rrisin rrezikun për irritim gastrointestinal dhe dëmtim të veshkave kur jepen me bisfosfonate.

Marrja e Fasdol me ushqim dhe pije

Nuk këshillohet konsumi i alkoolit gjatë përdorimit të Fasdol.

Shtatzënia, ushqyerja me gji dhe fertiliteti

Shtatzënia

Këshillohet të shmanget përdorimi i antiinflamatorëve josteroidë gjatë tremujorit të parë dhe të dytë të shtatzënisë, përveç rasteve kur përfitimi potencial për nënën e tejkalon rrezikun potencial ndaj të cilit ekspozohet fetus. Përdorimi i antiinflamatorëve josteroidë është i kundërrindkuar gjatë tremujorit të fundit të shtatzënisë sepse shoqërohet me rritje të rrezikut për mbyllje të dukusit anterior të fetusit në mitër dhe mundësi për hipertension të vazhdueshëm pulmonar tek i porsalinduri. Gjithashtu, lindja mund të vonohet dhe procesi i lindjes mund të zgjatet.

Ushqimi me gj

Edhe pse ibuprofeni dhe metabolitët e tij jashtëqiten me qumështin e gjirit në sasi shumë të vogla, nuk duhet të përdoret gjatë ushqimit me gj.

Fertiliteti

Përdorimi i zgjatur i disa antiinflamatorëve josteroidë është i lidhur me reduktimin e pjellorisë tek femrat, e cila është e kthyeshme pas ndërprerjes së trajtimit.

Kërkoni këshillën e farmacistit ose të mjekut përpara se të përdorni këtë bar.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive

Ibuprofeni i dhënë në doza të larta mund të shkaktojë efekte anësore në sistemin nervor qendror të tilla si lodhje dhe marramendje, kështu që reagimi i pacientit mund të modifikojë aftësinë e tij për të drejtuar automjetin apo makineritë. Këto efekte janë më të shprehura gjatë administrimit të njëkohshëm me pijet alkoolike.

3. SI TA PËRDORNI FASDOL

Gjithmonë Fasdol përdoret ekzakhtësisht si është përshkruar në këtë fletëudhëzues ose si ju thotë mjeku ose farmacisti juaj. Duhet të konsultoheni me mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se nuk jeni i sigurt. Mos e përdorni Fasdol për një periudhë më të gjatë se katër ditë pa këshillën e mjekut ose të stomatologut.

Përveç rasteve kur përshkruhet ndryshe nga mjeku, dozimi i zakonshëm është:

| Mosha | Pesha | Doza e vetme | Doza maksimale ditore |
|---------------|------------|----------------------|------------------------------|
| 8 – 12 muajsh | 7.5 – 9 kg | 1 supozitor (75 mg) | 3 supozitorë (225 mg / ditë) |
| 1 – 2 vjeç | 10 – 12 kg | 1 supozitor (75 mg) | 4 supozitorë (300 mg / ditë) |
| 3 – 5 vjeç | 15 – 19 kg | 1 supozitor (150 mg) | 3 supozitorë (450 mg / ditë) |
| 6 – 9 vjeç | 20 – 29 kg | 1 supozitor (150 mg) | 4 supozitorë (600 mg / ditë) |

Intervali i dozimit, i cili varet nga simptomat dhe doza maksimale ditore, duhet të jetë të paktën 6 orë. Duhet të përdoret doza më e ulët efektive për kohën më të shkurtër të mundshme. Nëse keni një infeksion, konsultohuni me mjekun pa vonesë nëse simptomat (si temperatura dhe dhimbja) vazhdojnë ose përkeqësohen (shiko pikën 2). Fasdol përdoret në rrugë rektale. Mundësisht supozitori duhet përdorur pasi pacienti të ketë dalë jashtë (me rektum të zbrazur) dhe të vendoset thellë në rektum.

Në qoftë se keni përdorur më shumë Fasdol

Në qoftë se keni përdorur më shumë Fasdol se sasia që duhet të përdornit, ose në qoftë se fëmijët e kanë marrë gabimisht këtë bar, ju lutemi të kontaktoni mjekun tuaj, spitalin, ose të telefononi urgjencën për të marrë një mendim për rrezikun dhe këshillë për veprimet që duhet të ndërmerren. Ka rezultat se ibuprofeni është shumë më pak toksik në mbidoza akute sesa aspirina dhe paracetamoli. Këshilla aktuale është: doza më të vogla se 100 mg / kg nuk kanë gjasë të shkaktojnë toksicitet tek fëmijët.

Në qoftë se harroni të përdorni Fasdol

Në qoftë se harroni një dozë (ose më shumë doza), përdorni dozën në vazhdim kur të jetë koha për përdorimin e zakonshëm të saj. Mos përdorni një dozë të dyfishtë (ose më të lartë) për të plotësuar dozën (dozat) e harruar(a). Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij produkti, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME

Si të gjitha barnat e tjera, Fasdol mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston. Efektet anësore të mundshme të Fasdol janë:

Efektet në sistemin kardiovaskular

Ibuprofeni mund të risë presionin e gjakut. Përdorimi i antiinflamatorëve josteroidë është shoqëruar me një rritje të rrezikut për insuficiencë kardiake në pacientët e moshuar. Studimet klinike tregojnë se ibuprofeni në doza të larta (2.4 g në ditë) shoqërohet me një rritje të rrezikut për trombozë. Është sugjeruar që antiinflamatorët josteroidë mund të reduktojnë efektin antiagregant të aspirinës.

Efektet në gjak

Çrregullimet në gjak si: agranulocitozë, anemi aplastike, aplazi e qelizave të bardha dhe trombocitopeni, janë raportuar në pacientët që kanë marrë ibuprofen.

Efektet në SNQ dhe çrregullime psikiatrike

Dhimbje koke, marrje mendsh, irritim, nervozizëm, lodhje, humbje e dëgjimit dhe zhurmë në vesh si dhe meningjit aseptik janë efektet anësore më të shpeshta të paraqitura në pacientët e trajtuar me antiinflamatorë josteroidë. Meningjiti aseptik është raportuar në pacientët me lupus eritematoz që marrin ibuprofen. Efektet psikiatrike përfshijnë reaksione psikotike dhe depresion, të cilat janë tepër të rralla.

Efektet në sy

Në pacientët që marrin ibuprofen është raportuar ambliopia e kthyeshme, ndërsa efekte okulare si shikim i turbullt ndodhin rrallë.

Efektet në traktin gastrointestinal

Ibuprofeni mund të shoqërohet me një rrezik më të ulët të efekteve gastrointestinale se disa antiinflamatorë të tjerë josteroidë, por megjithatë ai mund të shkaktojë dhimbje barku, të përziera, dispepsi, të vjella, fryrje barku, diarre, konstipacion, hemorragji gastrointestinale, inflamacion të mukozës orale (stomatit ulcerativ), ulçer peptike dhe perforim. Gjithashtu nga trajtimi me ibuprofen janë raportuar efekte të tilla si koliti dhe përkeqësimi i tij. Inflamacioni i pankreasit (pankreatiti) është raportuar shumë rrallë.

Efektet në veshka

Raportimet për efektet anësore të ibuprofenit në veshka përfshijnë: rritje të përqëndrimit të kreatininës në serum, ulje të eliminimit urinar dhe rritje të mbajtjes së ujit (edemë), insuficiencë akute renale dhe sindrom nefrotik. Gjithashtu mund të shfaqen: cistiti, hematuria, nefriti intersticial dhe nekroza papilare.

Efektet në elektrolitë

Në pacientët e mjekuar me ibuprofen është vërejtur hiponatremi.

Efektet në lëkurë

Gjatë reaksioneve të mbindjeshmërisë mund të ndodhë skuqja e lëkurës. Edhe pse efektet e rënda dermatologjike të shkaktuara nga ibuprofeni janë të rralla, raportimet përfshijnë sindromin Stevens-Johnson (shpesh të lidhur me hepatotoksicitetin), nekrolizën epidermale toksike (sindroma Lyell), rënien e flokëve, ndjeshmërinë nga drita dhe vaskulitin leukocitoklastik. Mund të shfaqet rash i kuq, i përhapur, me rrjepje, me gunga nën lëkurë dhe fluska, kryesisht të lokalizuara në palat e lëkurës, në zonën e trungut dhe ekstremitetet e sipërme, që shoqërohet me temperaturë në fillim të trajtimit (pustulozë ekzantematoze akute, e gjeneralizuar). Ndërpriteni përdorimin e Fasdol nëse ju shfaqen këto simptoma dhe kërkoni ndihmë mjekësore menjëherë. Shpeshhtësia e shfaqjes së këtij efekti është e panjohur. Shih gjithashtu pikën 2. Mund të ketë një rritje të rrezikut për komplikacione të rënda të lëkurës dhe indeve të buta të lidhura me përdorimin e barnave antiinflamatorë josteroidë në rastet e prekur nga lia.

Efektet në sistemin imunitar

Reaksionet e mbindjeshmërisë janë të pazakonta dhe përfshijnë: ethe, angioedemë, bronkospazmë si dhe atak astme (mundet me rënie të tensionit), dhe urtikarie. Edema në fytyrë, enjtja e gjuhës, enjtja e brendshme e laringut me ngushtim të rrugëve të frymëmarrjes, mbetja pa frymë, rrahjet e shpejta të zembrës, rënia e tensionit dhe shoku kërcënues për jetën janë raportuar shumë rrallë. Në këto raste, kërkohet vëmendje e menjëhershme mjekësore.

Efektet në mëlc

Në 3 pacientë me hepati kronik C janë vërejtur vlera të larta të transamina-zave të mëlcisë pas marrjes së ibuprofenit, të cilat janë normalizuar pas ndërprerjes së mjekimit. Efekte të tjera anësore të shfaqura në mëlcë përfshijnë hepatitin dhe insuficiencën hepatike.

Lajmëroni mjekun ose farmacistin tuaj nëse ju shfaqen këto efekte anësore ose çdo efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues.

5. SI TA RUANI FASDOL

Mbajeni larg fëmijëve.

Mos e përdorni Fasdol pas datës së skadimit e cila është e shënuar në paketim.

Mos e ruani mbi 25°C. Ruajeni në paketimin original.

6. INFORMACION I MËTEJSHËM

Çfarë përmban Fasdol

Lënda aktive është ibuprofen.

Çdo supozitor përmban 75 mg ose 150 mg ibuprofen.

Lëndët ndihmëse janë: dioksid silici koloidal, dietilen glukol monoetileteri dhe yndyrna të ngurta.

Përmbytja e paketimit:

Kuti me 10 supozitorë (75 mg ose 150 mg).

Mbajtësi i Autorizimit për Tregtim dhe Prodhuesi:



PROFARMA sh.a.,
Rruga “Skënder Vila”,
Tiranë, Shqipëri.
Tel.: +355 4 23 89 602

Ky fletudhëzues u rishikua për herë të fundit në Nëntor 2023.